SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 152° - Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 24 novembre 2011 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 novembre 2011.

Proroga dello stato di emergenza in relazione alla crisi socio economico ambientale determinatasi nella laguna di Venezia in ordine alla rimozione dei sedimenti inquinati nei canali portuali di grande navigazione. *(11A15140)*. . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 novembre 2011.

Proroga dello stato di emergenza in ordine agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010. *(11A15141)* . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 novembre 2011.

Proroga dello stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni 30, 31 ottobre e 1° novembre 2010. *(11A15142)* *Pag.* 2

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 novembre 2011.

Ulteriori disposizioni per fronteggiare la grave situazione di emergenza determinatasi nello stabilimento Stoppani sito nel comune di Cogoleto in provincia di Genova. (Ordinanza n. 3981). *(11A15210)*. . . . . *Pag.* 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 15 settembre 2011.

Nomina dei primi componenti l'Organismo ex articolo 128-undecies del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni. *(11A15223)* . . . . . *Pag.* 3

DECRETO 14 novembre 2011.

Modifica dei «Fogli avvertenze» approvati con decreto del 5 agosto 2010, per il pagamento di somme iscritte al Ruolo. *(11A15211)* . . . . . *Pag.* 4

Ministero della salute

DECRETO 14 ottobre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Costa Isern Núria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(11A14892)* . . . . . *Pag.* 6

DECRETO 27 ottobre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Dimofte Lenuta Paraiciuk, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(11A14822)* . . . . . *Pag.* 6

DECRETO 2 novembre 2011.

Rettifica del decreto 5 luglio 2011, di autorizzazione all'uso del manufatto costituito da un cofano in polipropilene (PP), per il trasporto di salme, per la tumulazione, prodotto e commercializzato dalla società Karton S.p.a., in Sacile. *(11A14814)* . . . . . *Pag.* 7

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 25 ottobre 2011.

Modifiche al decreto 10 giugno 2004 relativo alle procedure per l'approvazione di imballaggi, di Gir e di grandi imballaggi destinati al trasporto su strada di merci pericolose. *(11A14817)* . . . . . *Pag.* 7

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 8 novembre 2011.

Modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino». *(11A15042)* . . . . . *Pag.* 8

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 28 ottobre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Florinda Sacco, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia dell'attività di acconciatore. *(11A14891)* . . . *Pag.* 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINAZIONE 14 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale SPRYCEL (dasatinib). (Determinazione/C 2731/2011). *(11A15145)* . . . . . *Pag.* 13

DETERMINAZIONE 14 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Rebif (interferone beta-1a). (Determinazione/C 2729/2011). *(11A15146)*. . . . . *Pag.* 15

DETERMINAZIONE 14 novembre 2011.

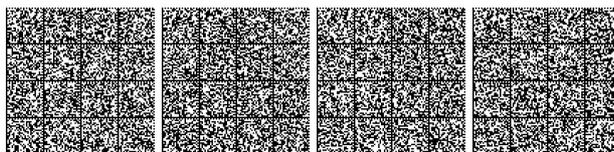
Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Mozobil (plerixafor). (Determinazione/C 2728/2011). *(11A15147)* . *Pag.* 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atolux» *(11A15143)*. . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Kabi» *(11A15144)* . . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kerval» *(11A15148)* . . . *Pag.* 22

Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 2535/2011 dell'8 agosto 2011 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolia». *(11A15149)* . . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Aciclovir Teva». *(11A15150)* . . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm Italia». *(11A15151)* . . . . *Pag.* 24

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Accusol con potassio» *(11A15152)*. . . . . *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezaprev» *(11A15153)*. . *Pag.* 25

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud 2 mg» 30 comprimidos *(11A15154)* . . . . *Pag.* 25

Trasferimento di titolarità del medicinale «Pireflux» *(11A15173)*. . . . . *Pag.* 25

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» eye drop *(11A15174)*. . . . . *Pag.* 26

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Sandoz» *(11A15175)*. . . . . *Pag.* 26

Ministero della difesa

Concessioni di ricompense al valore dell'Esercito *(11A14819)* . . . . *Pag.* 27

Ministero dello sviluppo economico

Voltura della concessione dell'attività di distribuzione dell'energia elettrica, nel comune di Vicenza *(11A14815)* . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Pavia Trust Società Fiduciaria S.r.l.», in Vigevano. *(11A15224)*. . . . . *Pag.* 29

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 243/L

LEGGE 27 ottobre 2011, n. **196.**

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Regno Hascemita di Giordania sulla cooperazione e sulla mutua assistenza in materia doganale, fatto a Roma il 5 novembre 2007. *(11G0228)*

LEGGE 27 ottobre 2011, n. **197.**

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo che modifica per la seconda volta l'Accordo di partenariato tra i membri del gruppo degli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico, da un lato, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altro, firmato a Cotonou il 23 giugno 2000, riveduto per la prima volta a Lussemburgo il 25 giugno 2005, con Atto finale e dichiarazioni allegate, aperto alla firma a Ouagadougou il 22 giugno 2010. *(11G0229)*

LEGGE 27 ottobre 2011, n. **198.**

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo dello Stato del Qatar sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Doha il 12 maggio 2010. *(11G0230)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 novembre 2011.

Proroga dello stato di emergenza in relazione alla crisi socio economico ambientale determinatasi nella laguna di Venezia in ordine alla rimozione dei sedimenti inquinati nei canali portuali di grande navigazione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2010, con cui lo stato di emergenza inerente alla crisi socio economico ambientale determinatasi nella laguna di Venezia in ordine alla rimozione dei sedimenti inquinati nei canali portuali di grande navigazione è stato prorogato fino al 31 dicembre 2011;

Vista la nota del 5 ottobre 2011 con cui il presidente della regione Veneto, nel richiedere la proroga dello stato d'emergenza per ulteriori dodici mesi, ha trasmesso la relazione del Commissario delegato dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3383 del 3 dicembre 2004 concernente, tra l'altro, l'indicazione degli interventi da porre in essere per il definitivo superamento dell'emergenza;

Viste le note del 30 settembre 2011 del presidente dell'Autorità portuale di Venezia e in data 11 ottobre 2011 del sindaco di Venezia, trasmesse con nota del 27 ottobre 2011 dal presidente della regione Veneto, con cui con cui viene rappresentata la necessità di prorogare, per ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza, al fine di consentire il completamento delle attività finalizzate al proseguimento delle iniziative poste in essere e dirette al superamento della situazione di crisi socio-economico-ambientale determinatasi nella laguna di Venezia in ordine alla rimozione dei sedimenti inquinati nei canali portuali di grande navigazione;

Ravvisata la necessità di assicurare, rispetto al contesto emergenziale in rassegna, il compimento di tutti gli interventi ancora in corso di ultimazione;

Viste le iniziative poste in essere dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri in attuazione della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 luglio 2010, recante: «Indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri da adottare ai sensi dell'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225»;

Ritenuto, quindi, che ricorrono nel caso di specie i presupposti di cui all'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la concessione di un'ulteriore proroga dello stato di emergenza;

D'intesa con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 11 novembre 2011;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, sulla base delle motivazioni di cui in premessa, lo stato di emergenza inerente alla crisi socio-economico-ambientale determinatasi nella laguna di Venezia in ordine alla rimozione dei sedimenti inquinati nei canali portuali di grande navigazione, è prorogato fino al 31 dicembre 2012.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2011

Il Presidente: BERLUSCONI

11A15140

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 novembre 2011.

Proroga dello stato di emergenza in ordine agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 7 ottobre 2010, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, fino al 31 ottobre 2011, in ordine agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010.

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Considerato, altresì, che sono ancora in corso le iniziative di carattere urgente necessarie alla rimozione delle situazioni di pericolo per il ritorno alle normali condizioni di vita;

Considerata, quindi, l'esigenza di prevedere una proroga dello stato di emergenza al fine di porre in essere i necessari interventi finalizzati al definitivo rientro nell'ordinario;

Viste le iniziative poste in essere dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri in attuazione della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 luglio 2010 recante: “Indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri da adottare ai sensi dell’art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225”;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste, e che ricorrono, quindi, i presupposti previsti dall’art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del 26 ottobre 2011 con cui il Presidente della regione Liguria chiede una proroga dello stato di emergenza anche tenuto conto della particolare criticità dei territori interessati sotto il profilo idraulico, idrogeologico e viabilistico;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 11 novembre 2011

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, in considerazione di quanto espresso in premessa, è prorogato, fino al 31 ottobre 2012, lo stato di emergenza in ordine agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2011

Il Presidente: BERLUSCONI

11A15141

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 novembre 2011.

Proroga dello stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni 30, 31 ottobre e 1º novembre 2010.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l’art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l’art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 5 novembre 2010, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni 30, 31 ottobre e 1° novembre 2010.

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l’utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Considerato, altresì, che sono ancora in corso le iniziative di carattere urgente necessarie alla rimozione delle situazioni di pericolo per il ritorno alle normali condizioni di vita;

Considerata, quindi, l’esigenza di prevedere una proroga dello stato di emergenza al fine di porre in essere i necessari interventi finalizzati al definitivo rientro nell’ordinario;

Viste le iniziative poste in essere dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri in attuazione della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 luglio 2010 recante: “Indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri da adottare ai sensi dell’art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225”;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste, e che ricorrono, quindi, i presupposti previsti dall’art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del 26 ottobre 2011 con cui il Presidente della regione Liguria chiede una proroga dello stato di emergenza anche tenuto conto della particolare criticità dei territori interessati sotto il profilo idraulico, idrogeologico e viabilistico;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 11 novembre 2011

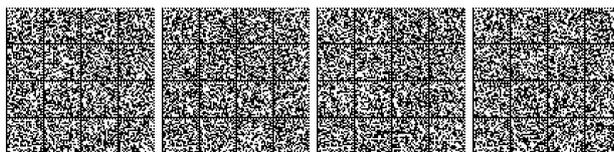
Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, in considerazione di quanto espresso in premessa, è prorogato, fino al 30 novembre 2012, lo stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni 30, 31 ottobre e 1° novembre 2010.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2011

Il Presidente: BERLUSCONI

11A15142

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 novembre 2011.

Ulteriori disposizioni per fronteggiare la grave situazione di emergenza determinatasi nello stabilimento Stoppani sito nel comune di Cogoleto in provincia di Genova. (Ordinanza n. 3981).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 30 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio in data 8 luglio 2002 recante la perimetrazione del sito di interesse nazionale di Cogoleto - Stoppani;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 novembre 2006 con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione alla grave situazione determinatasi nello stabilimento Stoppani sito nel comune di Cogoleto in provincia di Genova nonché il successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 dicembre 2010, con cui il predetto stato d'emergenza, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2011;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3354 del 5 dicembre 2006 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile per fronteggiare la grave situazione di emergenza determinatasi nello stabilimento Stoppani sito nel comune di Cogoleto in provincia di Genova»;

Visto il comma 4 dell'art. 7 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3742 del 18 febbraio 2009, che ha modificato l'art. 9 dell'ordinanza di protezione civile n. 3721 del 19 dicembre 2008, con cui la dott.ssa Annamaria Cancellieri è stata nominata commissario delegato;

Considerata la necessità di sostituire il commissario delegato, dott.ssa Annamaria Cancellieri, in quanto è stata nominata Ministro dell'interno;

D'intesa con la regione Liguria;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di garantire la prosecuzione degli interventi di somma urgenza finalizzati a fronteggiare la grave situazione di emergenza determinatasi nello stabilimento Stoppani sito nel comune di Cogoleto in provincia di Genova, di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3354 del 5 dicembre 2006 e successive modificazioni, il Prefetto di Genova è nominato Commissario delegato in sostituzione della dott.ssa Anna Maria Cancellieri.

2. Il Commissario delegato provvede avvalendosi della struttura, dei poteri e con le risorse finanziarie di cui alle ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri emanate per fronteggiare il contesto emergenziale in rassegna.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2011

Il Presidente: MONTI

11A15210

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 settembre 2011.

Nomina dei primi componenti l'Organismo ex articolo 128-*undecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2008/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, relativa ai contratti di credito ai consumatori e che abroga la direttiva 87/102/CEE;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 33;

Visto il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, di attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, ed, in particolare, l'art. 11, capoverso art. 128-*undecies*, e l'art. 19;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 2010, n. 218, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Su proposta del Governatore della Banca d'Italia, con delibera n. 750 del 5 luglio 2011, con approvazione in via d'urgenza ex art. 22 statuto B.I. del 26 luglio 2011 e con approvazione in via d'urgenza ex art. 22 statuto B.I. dell'8 agosto 2011;

EMANA

Il seguente decreto:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, dell'Organismo previsto dall'art. 128-*undecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n.385, fanno parte, in rappresentanza delle categorie di agenti e mediatori, delle banche, degli intermediari finanziari, degli istituti di pagamento e degli istituti di moneta elettronica, tra persone dotate di comprovata competenza in materie finanziarie, economiche e giuridiche nonché di caratteristiche di indipendenza tale da assicurarne l'autonomia di giudizio, seguenti componenti:

dott. Maurizio MANETTI, nato a Vicenza il 7 marzo 1947, con funzioni di Presidente;

avv. Andrea CIANI, nato a Faenza il 27 luglio 1977;

avv. Michele FALDELLA, nato a Bologna il 15 marzo 1947;

dott. Vittorio FRANCOLI, nato a Desenzano del Garda, il 18 aprile 1949.

2. In rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze è nominato il:

prof. avv. Ranieri RAZZANTE, nato a Taranto il 30 agosto 1965.

3. I componenti dell'Organismo, designati ai commi precedenti, sono tenuti a rimuovere le eventuali cause di incompatibilità prima dell'avvio dell'attività di gestione degli elenchi. È altresì loro richiesto di trasmettere alla Banca d'Italia idonea attestazione dell'avvenuta rimozione delle cause di incompatibilità.

Art. 2.

1. I componenti dell'Organismo, di cui all'art. 1, restano in carica per tre anni.

Il presente decreto sarà trasmesso ai componenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 15 settembre 2011

Il Ministro: TREMONTI

11A15223

DECRETO 14 novembre 2011.

Modifica dei «Fogli avvertenze» approvati con decreto del 5 agosto 2010, per il pagamento di somme iscritte al Ruolo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 20 marzo 2010, oggi competente per materia, con il quale è stato approvato il nuovo modello di cartella di pagamento, ai sensi dell'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

Visto l'art. 13, comma 6-*quater*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, aggiunto dall'art. 37, comma 6, lettera *t)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ai sensi del quale per i ricorsi principale ed incidentale proposti avanti le commissioni tributarie provinciali e regionali, è stato introdotto il contributo unificato negli importi descritti nel medesimo art. 13, comma 6-*quater*;

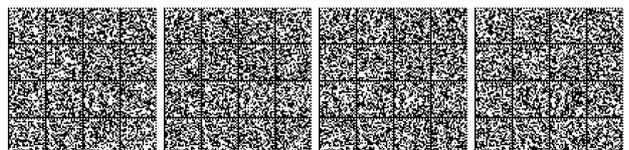
Visto l'art. 14, comma 3-*bis*, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, aggiunto dall'art. 37, comma 6, lettera *u)*, del decreto-legge n. 98 del 2011, che individua la norma di riferimento per la determinazione del valore della controversia e stabilisce le modalità con le quali procedere alla dichiarazione di tale valore;

Visto l'art. 23, comma 50, del decreto-legge n. 98 del 2011, che ha previsto per tutti gli atti introduttivi di un giudizio, l'indicazione obbligatoria del codice fiscale, oltre che della parte, anche dei rappresentanti in giudizio;

Visto l'art. 16, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 31dicembre 1992, n. 546, introdotto dall'art. 39, comma 8, della lettera *a)*, numero 2), del decreto-legge n. 98 del 2011, il quale prevede che le comunicazioni siano effettuate anche mediante l'utilizzo della posta elettronica certificata e che l'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o delle parti sia indicato nel ricorso o nel primo atto difensivo;

Considerato che il combinato disposto dei commi 35-*bis* e 35-*quater* dell'art. 2 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, prevede che l'adempimento relativo all'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata della parte ricorrente sia, altresì, incluso tra gli elementi da indicare nel ricorso ai sensi dell'art. 18 del citato decreto legislativo. n. 546 del 1992;

Considerato che l'art. 13, comma 3-*bis*, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, ha disposto che la mancata indicazione del codice fiscale della parte ricorrente o dell'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore determina l'aumento del contributo unificato nella misura della metà;

Visto il decreto 5 agosto 2010 del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2010, concernente l'approvazione dei «Fogli avvertenze» per le somme iscritte a ruolo di competenza della medesima amministrazione;

Attesa l'esigenza di apportare al citato decreto direttoriale le modifiche derivanti dalle norme sopra riferite;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono modificate le avvertenze di cui all'allegato 1 approvato con decreto del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato 5 agosto 2010, nella sezione relativa alle modalità di presentazione del ricorso.

2. L'allegato di cui al comma 1, così come modificato, è inserito in calce al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2011

Il direttore generale: FERRARA

ALLEGATO *1*

RUOLI EMESSI DA AAMS - AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO (Per il recupero dei crediti tributari) - FOGLIO AVVERTENZE.

Richiesta di informazioni e di riesame del ruolo in autotutela.

Per questa cartella di pagamento è possibile chiedere informazioni all'ufficio che ha emesso il ruolo, (indicato nell'intestazione della pagina relativa al «Dettaglio degli addebiti»). A tale ufficio potrà, inoltre, essere presentata istanza di riesame per chiedere l'annullamento del ruolo; l'istanza non interrompe né sospende i termini per proporre l'eventuale ricorso.

Il responsabile del procedimento di iscrizione a ruolo è il direttore dell'ufficio, indicato nell'intestazione della pagina relativa al «Dettaglio degli addebiti», o un suo delegato.

Quando e come presentare ricorso.

QUANDO PRESENTARE IL RICORSO.

Il contribuente che vuole impugnare il ruolo e/o la cartella deve proporre ricorso entro sessanta giorni dalla data della notifica (articoli 18-22, decreto legislativo n. 546/1992). I termini per proporre ricorso sono sospesi di diritto dal 1° agosto al 15 settembre di ogni anno (art. 1, legge n. 742/1969).

Se prima della notifica della cartella il contribuente ha ricevuto la notifica di un avviso di accertamento, di un avviso di liquidazione, di un provvedimento di irrogazione sanzioni o di ogni altro atto per cui la legge prevede l'autonoma impugnabilità, può impugnare il ruolo e/o la cartella solo per vizi propri.

A CHI PRESENTARE IL RICORSO.

Il contribuente deve:

intestare il ricorso alla Commissione tributaria provinciale territorialmente competente (art. 4, decreto legislativo n. 546/1992);

notificare il ricorso all'ufficio che ha emesso il ruolo, indicato nell'intestazione della pagina relativa al «Dettaglio degli addebiti», spedendolo per posta in plico raccomandato senza busta con avviso di ricevimento, o consegnandolo direttamente all'impiegato addetto dell'ufficio che rilascia la relativa ricevuta, o tramite ufficiale giudiziario;

notificare il ricorso all'Agente della riscossione nel caso in cui siano contestati vizi imputabili alla sua attività (ad esempio, vizi relativi al procedimento di notificazione della cartella di pagamento) spedendolo per posta in plico raccomandato senza busta con avviso di ricevimento, o tramite ufficiale giudiziario.

DATI DA INDICARE NEL RICORSO.

Nel ricorso devono essere indicati:

la Commissione tributaria provinciale;

le generalità del ricorrente;

il codice fiscale del ricorrente e del rappresentante in giudizio;

il rappresentante legale, se si tratta di società o ente;

la residenza o la sede legale o il domicilio eventualmente eletto;

l'indirizzo di posta elettronica certificata del ricorrente o del difensore incaricato;

l'Ufficio e/o l'Agente della riscossione contro cui si ricorre;

il numero della cartella di pagamento;

i motivi del ricorso;

la richiesta che viene rivolta alla Commissione tributaria provinciale;

la sottoscrizione del ricorrente o del difensore incaricato.

È opportuno che il contribuente alleghi al ricorso la fotocopia della documentazione da cui risulti la data di notifica della cartella.

N.B. - Se l'importo contestato è pari o superiore a 2.582,28 euro, il contribuente deve essere obbligatoriamente assistito da un difensore appartenente a una delle categorie previste dalla legge (art. 12, comma 2, del decreto legislativo n. 546/1992). Per importo contestato si intende l'ammontare del tributo, esclusi gli interessi e le sanzioni; in caso di controversie relative esclusivamente a sanzioni, per importo contestato si intende il loro ammontare.

COSTITUZIONE IN GIUDIZIO.

Il contribuente, entro trenta giorni da quando ha proposto il ricorso, deve — a pena di inammissibilità — costituirsi in giudizio, cioè deve depositare il proprio fascicolo presso la segreteria della Commissione tributaria provinciale o spedirlo per posta in plico raccomandato senza busta con avviso di ricevimento.

Il fascicolo deve contenere:

l'originale del ricorso se è stato notificato tramite l'Ufficiale giudiziario, oppure la copia del ricorso se è stato consegnato o spedito per posta; in questo caso il contribuente deve attestare che la copia sia conforme all'originale del ricorso;

la fotocopia della ricevuta del deposito o della spedizione per raccomandata postale;

la fotocopia della cartella di pagamento.

Prima di costituirsi in giudizio il contribuente è tenuto a pagare il contributo unificato in base al valore della controversia (art. 13, comma 6-*quater*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 115/2002). Questo valore è determinato secondo le modalità indicate al punto *N.B.* del paragrafo «Dati da indicare nel ricorso» e deve risultare da apposita dichiarazione resa dalla parte nelle conclusioni del ricorso, anche nell'ipotesi di prenotazione a debito. Il contributo unificato è pagato secondo le modalità indicate nell'art. 192 del decreto del Presidente della Repubblica n. 115/2002.

La ricevuta del versamento va allegata al ricorso al momento della costituzione in giudizio.

Chi perde in giudizio può essere condannato al pagamento delle spese.

N.B. - Se nel ricorso il difensore non indica il proprio indirizzo di posta elettronica certificata e il proprio numero di fax oppure la parte non indica il proprio codice fiscale, il contributo unificato è aumentato della metà (art. 13, comma 3-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica n.115/2002).

Sospensione del pagamento.

Il contribuente che propone ricorso può chiedere la sospensione del pagamento in via amministrativa o giudiziale. Se la sospensione viene concessa e successivamente il ricorso viene respinto, il contribuente deve pagare gli interessi maturati durante il periodo di sospensione del pagamento:

sospensione amministrativa: l'istanza di sospensione deve essere presentata in carta semplice all'ufficio che ha emesso il ruolo, indicato nell'intestazione della pagina relativa al «Dettaglio degli addebiti»;

sospensione giudiziale: se il pagamento della cartella può causare un danno grave e irreparabile, l'istanza motivata di sospensione deve essere proposta alla Commissione tributaria provinciale a cui viene presentato il ricorso. L'istanza può essere inserita nel ricorso oppure proposta con atto separato; in questo caso, il contribuente deve notificare l'istanza all'Ufficio o all'Agente della riscossione contro cui ha proposto ricorso e depositarla presso la segreteria della Commissione tributaria provinciale con le stesse modalità previste per il ricorso.

11A15211

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 ottobre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Costa Isern Núria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3, e 4 e l'allegato *B*;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Costa Isern Núria, cittadina spagnola, chiede il riconoscimento del titolo di «Diplomada en Fisioterapia» conseguito in Spagna presso la «Universitat Autonoma de Barcelona» - Escoles Universitaries (scuole universitarie) Gimbernat aggregata alla UAB (Università autonoma di Barcellona) di Barcellona, nell'anno 2010, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di fisioterapista;

Considerato che avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dal richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Spagna con quella esercitata in Italia dal fisioterapista;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione;

Ritenuto che la formazione del richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo «Diplomada en Fisioterapia» conseguito in Spagna nell'anno 2010 presso la «Universitat Autonoma de Barcelona» - Escoles Universitaries (scuole universitarie) Gimbernat aggregata alla UAB (Università autonoma di Barcellona) di Barcellona, dalla sig.ra Costa Isern Núria, nata a Vic (Barcellona) - (Spagna), il giorno 8 marzo 1988, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia dell'attività professionale di fisioterapista (decreto ministeriale n. 741/1994).

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2011

Il direttore generale: LEONARDI

11A14892

DECRETO 27 ottobre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Dimofte Lenuta Paraiciuk, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato *B*;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Paraiciuk Lenuta, cittadina rumena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «In specializatea Asistent Generalist», conseguito in Romania presso la scuola postliceale sanitaria «Carol Davila» di Pitesti nell'anno 2001, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Rilevato che la sig.ra Paraiciuk Lenuta ha conseguito il predetto titolo con il cognome Dimofte;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal titolo III, capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «In specialitatea Asistent Generalist», conseguito in Romania presso la scuola postliceale sanitaria «Carol Davila» di Pitesti nell'anno 2001 dalla sig.ra Dimofte Lenuta, oggi Paraiciuk nata a Birlad (Romania) il giorno 18 ottobre 1978, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra Paraiciuk Lenuta è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2011

Il direttore generale: LEONARDI

11A14822

DECRETO 2 novembre 2011.

Rettifica del decreto 5 luglio 2011, di autorizzazione all'uso del manufatto costituito da un cofano in polipropilene (PP), per il trasporto di salme, per la tumulazione, prodotto e commercializzato dalla società Karton S.p.a., in Sacile.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE

Visto il proprio decreto 5 luglio 2011, concernente l'autorizzazione all'uso del manufatto costituito da un cofano in polipropilene (PP), per il trasporto di salme, per la tumulazione, prodotto e commercializzato dalla società Karton S.p.a. con sede legale a Viale Europa, 7 in Sacile (PN);

Preso atto che, per mero errore materiale, nel preambolo del decreto stesso, dopo le parole "in Sacile (PN)" era stata scritta la frase "in sostituzione dell'uso delle casse in legno e zinco" invece della frase "teso a sostituire la sola cassa metallica, mantenendo sempre quella di legno,";

Decreta:

Art. 1.

La frase "in sostituzione dell'uso delle casse in legno e zinco" è sostituita dalla frase "teso a sostituire la sola cassa metallica, mantenendo sempre quella di legno,".

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 2011

Il capo dipartimento: OLEARI

11A14814

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

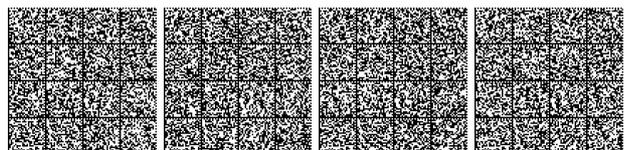
DECRETO 25 ottobre 2011.

Modifiche al decreto 10 giugno 2004 relativo alle procedure per l'approvazione di imballaggi, di Gir e di grandi imballaggi destinati al trasporto su strada di merci pericolose.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE ED I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, con il quale è stato emanato il nuovo codice della strada;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni, con il quale è stato emanato il regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, recante l'attuazione della direttiva 2008/68/CE relativa al trasporto interno delle merci pericolose;

Visto il proprio decreto del 10 giugno 2004 recante le procedure per l'approvazione di imballaggi, di GIR e di grandi imballaggi destinati al trasporto su strada di merci pericolose;

Considerato che il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informatici e statistici è competente per l'approvazione degli imballaggi, dei GIR e dei grandi imballaggi destinati al trasporto di merci pericolose su strada (ADR), su ferrovia (RID) e sulle vie navigabili interne (ADN);

Ritenuta la necessità di semplificare le procedure di approvazione degli imballaggi, dei GIR e dei grandi imballaggi destinati al trasporto di merci pericolose;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al DD 10 giugno 2004

1. Nel decreto dirigenziale del 10 giugno 2004 l'acronimo ADR è sostituito con "ADR/RID/ADN".

2. Al comma 1 dell'art. 1 del decreto dirigenziale 10 giugno 2004 sono aggiunte le seguenti alinee:

g) "ADR" l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada, concluso a Ginevra il 30 settembre 1957, e successive modifiche;

h) "RID" il regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia, che figura come appendice C alla convenzione sul trasporto internazionale per ferrovia (COTIF) conclusa a Vilnius il 3 giugno 1999, e successive modifiche;

i) "ADN" l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne, concluso a Ginevra il 26 maggio 2000, e successive modifiche.

Roma, 25 ottobre 2011

Il capo del dipartimento: FUMERO

11A14817

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 novembre 2011.

Modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO AGROALIMENTARE E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'Organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino), che contempla, a decorrere dal 1° agosto 2009, il nuovo sistema comunitario per la protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali di taluni prodotti vitivinicoli, in particolare gli articoli 38 e 49 relativi alla nuova procedura per il conferimento della protezione comunitaria e per la modifica dei disciplinari delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei prodotti in questione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo Stato membro entro il 1° agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

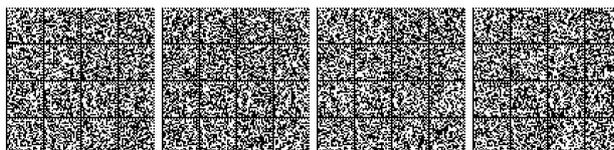
Visti i decreti applicativi, finora emanati, del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 26 marzo 1968, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modifiche;

Vista la domanda del Consorzio tutela vini Bardolino intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino»;

Visto il parere favorevole della regione Veneto sull'istanza di cui sopra;

Visti il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda e la proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 236 del 10 ottobre 2011 - supplemento ordinario n. 217;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati avverso il parere e la proposta di disciplinare sopra citati;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino», in conformità al parere espresso dal sopra citato Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino», approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 26 marzo 1968 e successive modifiche, è sostituito per intero dal testo annesso al presente decreto le cui disposizioni entrano in vigore a decorrere dalla campagna vendemmiale 2011/2012.

Art. 2.

1. I soggetti che intendono rivendicare, a partire già dalla campagna vendemmiale 2011/2012, i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino», provenienti da vigneti non ancora iscritti, ma aventi base ampelografica conforme alle disposizioni dell'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare l'iscrizione dei medesimi allo schedario viticolo per la DOC in questione ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61.

Art. 3.

1. A titolo di aggiornamento dell'elenco dei codici, i codici di tutte le tipologie di vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» sono riportati nell'allegato *A* del presente decreto.

Art. 4.

1. Chiunque produce, vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la denominazione di origine controllata «Bardolino» è tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2011

Il direttore generale ad interim: VACCARI

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «BARDOLINO».

Art. 1.

La denominazione di origine controllata Bardolino è riservata ai vini Bardolino, Bardolino classico, Bardolino Chiaretto, Bardolino classico Chiaretto, Bardolino Chiaretto spumante, Bardolino novello e Bardolino classico novello che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

I vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vitigni presenti nei vigneti in ambito aziendale, nella percentuale appresso indicata:

Corvina veronese (cruina o corvina) 35-80% è tuttavia ammesso nella misura massima del 20% la presenza della varietà Corvinone in sostituzione di una pari percentuale di Corvina, Rondinella 10-40%;

Molinara fino ad un massimo del 15%,

possono concorrere inoltre alla produzione di detti vini, anche le uve provenienti dai vitigni a bacca rossa, non aromatici, ammessi alla coltivazione per la provincia di Verona, fino ad un massimo del 20% del totale, con un limite massimo del 10% per ogni singolo vitigno utilizzato.

I vigneti già iscritti al relativo albo alla data di approvazione del presente disciplinare, sono idonei alla produzione dei vini «Bardolino».

Art. 3.

a) La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Bardolino, Garda, Lazise, Affi, Costermano, Cavaion, Torri del Benaco, Caprino, Rivoli Veronese, Pastrengo, Bussolengo, Sona, Sommacampagna, Castelnuovo, Peschiera, Valeggio.

Tale zona è così delimitata: partendo a nord di Bussolengo dal ponte sul canale Dellas Ocietà Sima, nelle immediate vicinanze della centrale elettrica, segue per breve tratto la strada provinciale Verona-Lago, percorre la strada detta del «Gabanet» toccando le località Casetta, Colombare sino all'incrocio della strada che scende dalla località Pigno. Segue il tracciato di detta strada sino a località Lughetto a quota 167, incontra e attraversa il limite di confine territoriale Bussolengo-Sona e prosegue in direzione di Palazzolo toccando località S. Giustina, segue la strada denominata della Rotonda toccando località Pozzo del Ghetto sino a giungere al ponte sul canale del consorzio Alto Veronese. Segue detto canale sino alla strada statale n. 11, risale a destra per breve tratto detta statale, imbocca la strada che porta a località Case Nuove, percorre la carrareccia della Rugola seguendo la unghia di collina del monte Corno sino alla località scuole comunali di Sona. Si inserisce nella strada comunale della Lova che segue sino a intersecare il primo canale secondario del consorzio Alto Veronese; percorre detto canale toccando località Rainera e proseguendo fino alla stazione FF.SS. di Sommacampagna. Dalla stazione segue la strada che porta al capoluogo di Sommacampagna, che attraversa per inserirsi nella viabile che porta a Custoza, percorrendola sino alla località Staffalo, per deviare a sinistra lungo la strada che porta alla località Boscone sino al punto di intersecare il canale principale del consorzio Alto Veronese.

Seguendo il percorso del canale, passa nelle vicinanze delle località Fiozza e Ca' del Magro sino a giungere a località Campanella. In prossimità di località Campanella abbandona il canale consorziale per seguire la carrareccia che porta alle località Colombara e Fenili. Da località Fenili dirotta a destra seguendo la strada che attraversa località Gardoni e successivamente si inserisce sulla strada Valeggio-Santa Lucia, che segue sino al capoluogo di Valeggio da dove prosegue seguendo la viabile che porta verso Monzambano. Percorre, verso Monzambano, la succitata strada sino a incontrare il primo passaggio a livello in prossimità di quota 64. Da questo imbocca la viabile che porta alla località Fornelletti e attraversando detta località prosegue sino a intersecare la strada Valeggio-Salionze (quota 99), che percorre sino alla località Salionze e proseguendo oltre arriva in prossimità di Peschiera sino a toccare la sponda orientale del lago di Garda nel punto in cui inizia il corso dell'estuario Mincio. Dall'estuario Mincio risale seguendo la sponda orientale del lago di Garda toccando Lazise, Cisano, Bardolino, Garda, Punta S. Virgilio, sino ad arrivare al centro abitato di Torri del Benaco. Dirotta a destra imboccando la strada comunale panoramica che da detta località toccando le borgate di Costa e Albisano sale sinuosamente con tornanti sino a inserirsi sulla strada provinciale di San Zeno di Montagna. Da questo punto la delimitazione nord della zona del Bardolino segue la curva di livello quota 500, lungo le pendici montuose in comune di Costermano, Caprino e Rivoli.

Più specificatamente il percorso della linea di quota 500 è il seguente: segue per breve tratto il confine comunale di Costermano a nord di monte Pozzol, prosegue attraversando Vaio Boione e in prossimità della località Roncola raggiunge la linea di confine di Caprino. Seguendo le pendici del monte di Pesina passa a nord della località Pianezze, Le Banche e Ordenei, sino a incontrare il vaio dei Lumini; attraversa detto vaio e passa a sud delle località Peagne, ca' Zerman, Casette delle Pozze per giungere a nord della frazione Vilmezzano sino a incontrare il vaio delle Giare. Attraversato il vaio della Giare, percorre la strada che conduce alle località Renzone e Vezzane, attraversa il torrente Tasso e giunge in prossimità di Pozza Galletto, sino a toccare la linea di confine del comune di Rivoli a sud del monte Cordespino. Da qui segue la linea di confine del comune di Rivoli sino alla località Canal. Segue quindi la strada che da detta borgata porta alla località Dogana sulla riva destra dell'Adige e prosegue lungo la stessa riva sino al ponte sul canale della soc. Sima a nord-ovest di Bussolengo.

b) La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» designabili con la specificazione aggiuntiva «Classico», già riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 1968, comprende, in tutto o in parte, i comuni di Bardolino, Garda, Lazise, Affi, Costermano, Cavaion. Tale zona è così delimitata: a nord dal confine comunale dal comune di Garda, fino a Val Tesina toccando quota 153 in prossimità di Monte Berti. Segue l'ex confine di Castione lungo il monte Carpene a quota 277 a nord di località Tavernole, sino a toccare località Baia; risale per breve tratto la strada comunale che da detta località porta alla strada provinciale incrociandola a quota 234. Da questo punto ha inizio il limite est. La linea di confine discende lungo la strada prima detta e il terrapieno della ferrovia Affi-Caprino fino ai piedi del monte Moscal (q. 200). Continua poi a discendere, per un breve tratto con la detta ferrovia, poi con il torrente Tasso (o *Ri)*, fino sotto casa Ragano (non lungi da Ponton) dove incontra il confine tra Rivoli e Cavaion. Lascia poi subito questo confine, sale a monte Pincio e sempre per linea di cresta incontra Ca' del Biso (q. 181) e, subito dopo il confine tra Pastrengo e Cavaion presso casa Faino. Segue allora questo confine e in seguito quello tra Pastrengo-Bardolino e quello che il comune di Lazise ha in comune con Pastrengo; Bussolengo e Castelnuovo fin sotto quota 121, presso Sarnighe. Abbandonato qui il confine comunale, tocca Sarnighe, q. 113 e 118, correndo lungo una carrareccia, fino a casa alle Croci alle porte di Colà. Per altra carrareccia discende alla località Le Tende e prosegue a quota fino a incontrare la strada comunale di Pacengo a case Fontanafredda. Segue per breve tratto questa strada, poi la carrareccia che, toccando quota 107, passa sotto il paese di Pacengo e giunge al lago subito sotto il porto.

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono essere quelle tradizionali della zona, comunque, atte a conferire alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche. I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

Per i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare sono ammesse solo le forme di allevamento a spalliera semplice e doppia e la tradizionale pergoletta inclinata unilaterale aperta.

La densità minima di impianto per ettaro non deve essere inferiore a 3.300 ceppi.

Per vigneti piantati prima dell'approvazione del presente disciplinare e allevati con le pergole veronesi a tetto piano è fatto obbligo della tradizionale potatura a secco e in verde, che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila e una carica massima di 80 mila gemme per ettaro. È vietata ogni pratica di forzatura è tuttavia consentita l'irrigazione di soccorso. La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini di cui all'art. 1 non deve essere superiore a t 13 per ettaro di vigneto a coltura specializzata. In annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata a detto limite purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo. Fermo restando il limite sopraindicato, la resa per ettaro nella coltura promiscua deve essere calcolata rapportando la effettiva superficie coperta dalla vite.

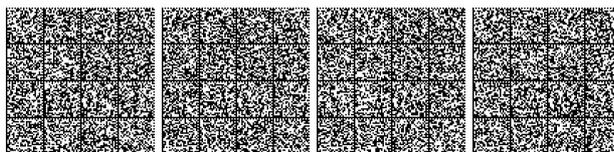
La regione Veneto con proprio decreto, su proposta del Consorzio di tutela della denominazione, sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, può stabilire un limite massimo di utilizzazione di uva per ettaro per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» inferiore a quello fissato dal presente disciplinare dandone comunicazione immediata al competente organismo di controllo. Le uve destinate alla vinificazione del vino a denominazione di origine controllata «Bardolino» devono assicurare un titolo alcolico volumico naturale minimo di 9,5% vol.

I vigneti iscritti allo schedario viticolo della denominazione di origine controllata e garantita «Bardolino» superiore sono idonei anche per produrre vini a denominazione di origine controllata «Bardolino», alle condizioni stabilite dal presente disciplinare di produzione. Entro i termini previsti dalla normativa vigente successivi alle operazioni di scelta vendemmiale di cui sopra, si deve provvedere ad annotare nei registri ufficiali di cantina le partite di uve e la collocazione dei mosti ottenuti e darne comunicazione al competente organismo di controllo.

Art. 5.

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'interno della zona delimitata nel precedente art. 3, lettera *a)*. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito del territorio della provincia di Verona. È in facoltà del Ministero per le politiche agricole e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, previa istruttoria della regione Veneto, qualora la situazione di produzione o di mercato lo richieda, di consentire, stabilendo le opportune modalità di controllo, che le operazioni di vinificazione siano effettuate nei comuni limitrofi, alla zona delimitata nel precedente art. 3, lettera *a)*. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche. Qualora le uve di cui all'art. 2, vengano vinificate con la metodologia tradizionale a parziale contatto con la buccia, è concesso al vino ottenuto, in considerazione del suo colore, l'uso in etichetta della specificazione «Chiaretto». Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Bardolino» superiore prima dell'immissione al consumo può essere designato come vino a denominazione di origine controllata «Bardolino» sempre che il vino abbia i requisiti previsti per la denominazione di origine controllata. Entro i termini previsti dalla normativa vigente successivi alla variazione di designazione di cui sopra, si deve provvedere ad annotare nei registri ufficiali di cantina le partite dei mosti e dei vini di che trattasi e la loro collocazione e darne comunicazione all'Ispettorato repressione frodi competente del territorio e alla Camera di commercio di Verona. L'uso della specificazione «classico» in aggiunta della denominazione di origine controllata «Bardolino», è riservato al prodotto ottenuto da uve raccolte e vinificate all'interno del territorio della zona di origine più antica, indicata al precedente art. 3, lettera *b)*. Tuttavia tali operazioni sono consentite se autorizzate dal Ministero delle politiche agricole e forestali, su richiesta degli interessati e previa istruttoria della regione Veneto, anche in cantine situate al di fuori della predetta zona ma comunque all'interno della zona di produzione del vino a denominazione di origine controllata «Bardolino», a condizioni che:

1) dette cantine siano di pertinenza delle rispettive aziende agricole e, come tali, al servizio delle stesse;

2) in dette cantine le aziende interessate vinifichino, per quanto riguarda la denominazione di cui al presente disciplinare soltanto le uve prodotte nei propri terreni vitati, debitamente iscritti allo schedario viticolo.

La resa massima di uva in vino non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata.

La denominazione di origine controllata «Bardolino» può essere utilizzata per designare al vino spumante «chiaretto» ottenuto con mosti o vini che rispondono alle condizioni previste dal presente disciplinare ed utilizzando metodi di spumantizzazione a fermentazione naturale.

Tale tipologia deve essere commercializzata nei tipi brut, extra dry e dry.

Le operazioni di spumantizzazione debbono avvenire nell'ambito del territorio delle province di Verona, Treviso, Asti e Brescia. Il vino a denominazione di origine controllata «Bardolino», imbottigliato entro il 31 dicembre dell'annata di produzione delle uve, può essere designato in etichetta con il termine «novello» purché prodotto con l'85% di uva a macerazione carbonica.

Art. 6.

I vini della denominazione di origine controllata, di cui all'art. 1 del presente disciplinare di produzione, all'atto dell'immissione al consumo devono corrispondere alle seguenti caratteristiche:

«Bardolino» e «Bardolino classico»:

colore: rosso rubino tendente a volte al cerasuolo che si trasforma in granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, vinoso;

sapore: asciutto, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17 g/l;

«Bardolino Chiaretto» e «Bardolino classico Chiaretto»:

colore: rosa tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, fruttato, delicato;

sapore: morbido, sapido, armonico;

titolo alcolometrico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo 9 g/l;

«Bardolino Chiaretto spumante»:

spuma: sottile con grana fine e persistente;

colore: rosa tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: morbido, sapido, leggermente acidulo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17 g/l;

«Bardolino novello» e «Bardolino classico novello»:

colore: rosso rubino chiaro;

odore: caratteristico intenso fruttato;

sapore: asciutto, morbido, sapido, leggermente acidulo fresco, talvolta leggermente vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo 11% vol.;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo:17 g/l;

zuccheri riduttori residui: massimo: 10 g/l.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, ove consentito, il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno.

È in facoltà del Ministero delle politiche agricole forestali modificare, con proprio decreto, i limiti sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore minimo.

Art. 7.

Alla denominazione di origine controllata dei vini «Bardolino» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi e gli attributi «extra», «fine», «scelto» e «selezionato» e simili. Sulle bottiglie, fiaschi e altri recipienti contenenti vino a denominazione di origine controllata «Bardolino», può figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve purché veritiera e documentabile.

Per i vini a denominazione di origine controllata «Bardolino», ad esclusione della tipologia «Chiaretto spumante», deve essere obbligatoriamente indicata l'annata di produzione delle uve da cui il vino così qualificato è stato ottenuto. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ai nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

Art. 8.

I vini a denominazione di origine controllata «Bardolino» immessi al consumo fino a litri 5, devono utilizzare unicamente contenitori di vetro tradizionali con abbigliamento consono al loro carattere di pregio.

È consentito inoltre per il confezionamento della tipologia del vino DOC «Bardolino», senza alcuna specificazione aggiuntiva, l'uso dei contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi da 2 a 3 litri.

Per il vino a denominazione di origine controllata «Bardolino» designato in etichetta con una delle seguenti menzioni aggiuntive previste dal presente disciplinare di produzione: «classico», «classico Chiaretto», è obbligatorio l'uso delle tradizionali bottiglie e fiaschi fino a litri 5 chiuse con tappo raso, bocca in sughero o altri materiali consentiti; tuttavia per le bottiglie fino a 0,375 è consentito anche l'uso del tappo a vite.

Per il vino a denominazione di origine controllata «Bardolino» designato in etichetta con una delle seguenti menzioni aggiuntive previste dal presente disciplinare di produzione: «novello» e «classico novello» è obbligatorio l'uso delle tradizionali bottiglie e fiaschi fino a litri 1,5 chiuse con tappo raso, bocca in sughero o altri materiali consentiti; tuttavia per le bottiglie fino a 0,375 è consentito anche l'uso del tappo a vite.

ALLEGATO *A*

Posizioni Codici	1 - 4	5	6 - 8	9	10	11	12	13	14	
BARDOLINO	B038	X	999	2	X	X	A	0	X	
BARDOLINO CHIARETTO	B038	X	999	3	X	X	A	0	X	
BARDOLINO CHIARETTO SPUMANTE	B038	X	999	3	X	X	B	0	X	
BARDOLINO CHIARETTO SPUMANTE BRUT	B038	X	999	3	X	X	B	0	G	Nuovo
BARDOLINO CHIARETTO SPUMANTE EXTRA DRY	B038	X	999	3	X	X	B	0	H	Nuovo
BARDOLINO CHIARETTO SPUMANTE DRY	B038	X	999	3	X	X	B	0	I	Nuovo
BARDOLINO NOVELLO	B038	X	999	2	C	X	A	0	X	
BARDOLINO CLASSICO	B038	A	999	2	X	X	A	0	X	
BARDOLINO CLASSICO CHIARETTO	B038	A	999	3	X	X	A	0	X	
BARDOLINO CLASSICO NOVELLO	B038	A	999	2	C	X	A	0	X	

11A15042

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 ottobre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Florinda Sacco, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia dell'attività di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda del sig.ra Florinda Sacco, cittadina italiana, diretta ad ottenere il riconoscimento dell'Attestato federale di capacità «parrucchiera AFC», rilasciato dalla Direzione formativa del cantone di Zurigo (Svizzera) - Ufficio di scuole medie e formazione professionale, in seguito alle procedure di qualificazione della durata di tre anni comprensivi di tirocinio, nonché dell'esperienza professionale maturata in qualità di lavoratrice dipendente dal 1° ottobre 2009 al 31 luglio 2011 per un anno e dieci mesi, per l'esercizio dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 novembre 2000, n. 364, recante «Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione Svizzera, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, con allegati, atto finale e dichiarazioni, fatto a Lussemburgo il 21giugno 1999", ed in particolare l'allegato III, sez. A;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 27 settembre 2011, che ha ritenuto il titolo dell'interessata idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge n. 174/2005 e successive modificazioni ed integrazioni, unitamente all'esperienza professionale maturata, senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Prescindendo dal parere delle associazioni di categoria le quali, regolarmente convocate e informate in merito all'istanza, non hanno partecipato alla Conferenza di servizi sopra indicata;

Decreta:

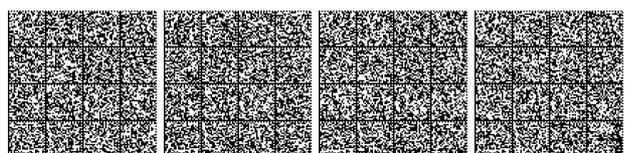
Art. 1.

Alla sig.ra Florinda Sacco, cittadina italiana, nata a Wetzikon (Svizzera) in data 11 luglio 1990, è riconosciuto il titolo di qualifica di cui in premessa, unitamente all'esperienza professionale maturata, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e successive modificazioni ed integrazioni, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 28 ottobre 2011

Il direttore generale: VECCHIO

11A14891

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 14 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale SPRYCEL (dasatinib). (Determinazione/C 2731/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 aprile 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 14 giugno 2011;

Vista la deliberazione n. 21 in data 22 settembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Leucemia Mieloide Cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi.

del medicinale SPRYCEL (dasatinib) sono rimborsate come segue:

Confezione

20 mg – compresse rivestite con film con film flacone HDPE" 60 compresse

AIC N. 037400049/E (in base 10) 13PCHK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2113,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3487,88

Confezione

50 mg – compresse rivestite con film con film flacone HDPE" 60 compresse

AIC N. 037400052/E (in base 10) 13PCHN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
70 mg – compresse rivestite con film con film flacone HDPE” 60 compresse
AIC N. 037400064/E (in base 10) 13PCJ0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
20 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400076/E (in base 10) 13PCJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2113,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3487,88
Confezione
50 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400088/E (in base 10) 13PCJS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
70 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 60 X 1 compresse
AIC N. 037400090/E (in base 10) 13PCJU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
AIC N. 037400102/E (in base 10) 13PCK6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU) 30 X 1 compresse
AIC N. 037400114/E (in base 10) 13PCKL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
“80 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE)” – 30 compresse
AIC N. 037400126/E (in base 10) 13PCKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
“80 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister divisibile per dose unitaria” 30x1 compresse
AIC N. 037400138/E (in base 10) 13PCLB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
“140 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE)” – 30 compresse
AIC N. 037400140/E (in base 10) 13PCLD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Confezione
“140 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister divisibile per dose unitaria” 30x1 compresse
AIC N. 037400153/E (in base 10) 13PCLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4226,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6975,71
Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali per tutte le confezioni della specialità medicinale.

Cost sharing secondo le condizioni negoziali per tutte le confezioni della specialità medicinale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up ed applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPRYCEL (dasatinib) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 novembre 2011

Il direttore generale: RASI

11A15145

DETERMINAZIONE 14 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Rebif (interferone beta-1a). (Determinazione/C 2729/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REBIF (interferone beta-1a) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 19/01/2006 e del 02/06/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/63/007 "8,8 mcg (2,4 milioni UI) *e 22 mcg (6 milioni* UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita" confezione inizio trattamento: 6 siringhe preriempite 0,2 ml (12 milioni UI/ml) da 8,8 mcg e 6 siringhe preriempite 0,5 ml (12 milioni UI/ml) da 22 mcg*

EU/1/98/63/011 "22 mcg (6 milioni UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)" 1 penna preriempita*

EU/1/98/63/012 "22 mcg (6 milioni UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)" 3 penne preriempite*

EU/1/98/63/013 "22 mcg (6 milioni UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)" 12 penne preriempite*

EU/1/98/63/014 "44 mcg (12 milioni UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)" 1 penna preriempita*

EU/1/98/63/015 "44 mcg (12 milioni UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)" 3 penne preriempite*

EU/1/98/63/016 "44 mcg (12 milioni UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)" 12 penne preriempite*

EU/1/98/63/017 "8,8 mcg (2,4 milioni UI) *e 22 mcg (6 milioni* UI) *– soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita" confezione inizio trattamento: 6 penne preriempite 0,2 ml (12 milioni UI/ml) da 8,8 mcg e 6 penne preriempite 0,5 ml (12 milioni UI/ml) da 22 mcg*

Titolare A.I.C.: MERCK SERONO EUROPE LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 31 maggio 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 28 settembre 2011;

Vista la deliberazione n. 22 del 19 ottobre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale REBIF (interferone beta-1a) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

“8,8 mcg (2,4 milioni *UI)* e 22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita” confezione inizio trattamento: 6 siringhe preriempite 0,2 ml (12 milioni UI/ml) da 8,8 mcg e 6 siringhe preriempite 0,5 ml (12 milioni UI/ml) da 22 mcg

AIC N. 034091102/E (in base 10) 10JD2Y (in base 32)

Confezione

“22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)” 1 penna preriempita

AIC N. 034091114/E (in base 10) 10JD3B (in base 32)

Confezione

“22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)” 3 penne preriempite

AIC N. 034091126/E (in base 10) 10JD3Q (in base 32)

Confezione

“22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)” 12 penne preriempite

AIC N. 034091138/E (in base 10) 10JD42 (in base 32)

Confezione

“44 mcg (12 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)” 1 penna preriempita

AIC N. 034091140/E (in base 10) 10JD44 (in base 32)

Confezione

“44 mcg (12 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)” 3 penne preriempite

AIC N. 034091153/E (in base 10) 10JD4K (in base 32)

Confezione

“44 mcg (12 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)” 12 penne preriempite

AIC N. 034091165/E (in base 10) 10JD4X (in base 32)

Confezione

“8,8 mcg (2,4 milioni *UI)* e 22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita” confezione inizio trattamento: 6 penne preriempite 0,2 ml (12 milioni UI/ml) da 8,8 mcg e 6 penne preriempite 0,5 ml (12 milioni UI/ml) da 22 mcg

AIC N. 034091177/E (in base 10) 10JD59 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Rebif è indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale REBIF (interferone beta-1a) è classificata come segue:

Confezione

“8,8 mcg (2,4 milioni *UI)* e 22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita” confezione inizio trattamento: 6 siringhe preriempite 0,2 ml (12 milioni UI/ml) da 8,8 mcg e 6 siringhe preriempite 0,5 ml (12 milioni UI/ml) da 22 mcg

AIC N. 034091102/E (in base 10) 10JD2Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (12 milioni UI/ml)” 12 penne preriempite

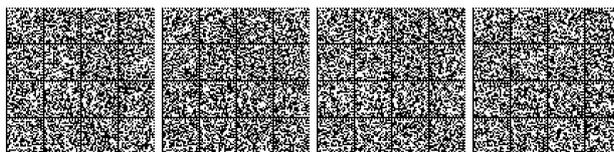
AIC N. 034091138/E (in base 10) 10JD42 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A nota 65

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 764,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1261,49

Confezione

“44 mcg (12 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita 0,5 ml (24 milioni UI/ml)” 12 penne preriempite

AIC N. 034091165/E (in base 10) 10JD4X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A nota 65

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1027,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1696,21

Confezione

“8,8 mcg (2,4 milioni *UI)* e 22 mcg (6 milioni *UI)* – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita” confezione inizio trattamento: 6 penne preriempite 0,2 ml (12 milioni UI/ml) da 8,8 mcg e 6 penne preriempite 0,5 ml (12 milioni UI/ml) da 22 mcg

AIC N. 034091177/E (in base 10) 10JD59 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Validità del contratto

24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REBIF (interferone beta-1a) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell’elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 14 novembre 2011

Il direttore generale: RASI

11A15146

DETERMINAZIONE 14 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Mozobil (plerixafor). (Determinazione/C 2728/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale MOZOBIL (plerixafor), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 31 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/09/537/001 «20 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino in vetro - 24 mg/1,2 ml -1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145:

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supple-

mento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 luglio 2011, e l'allegato tecnico dello stesso parere con cui si è ritenuto di attribuire al farmaco il requisito della innovatività farmacologica potenziale, sulla base dei criteri contenuti nel Documento sulla innovatività terapeutica, approvato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica in data 10 luglio 2007, con gli adempimenti previsti dall'allegato 1 del documento;

Vista la deliberazione n 21 del 22 settembre 2011 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale MOZOBIL (plerixafor) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione:

«20 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino in vetro - 24 mg/1,2 ml -1 flaconcino;

A.I.C. n. 039587011/E (in base 10) 15S363 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Mozobil è indicato in combinazione con G-CSF per incrementare la mobilizzazione delle cellule staminali ematopoietiche al sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti con linfoma e mieloma multiplo con una scarsa mobilizzazione cellulare.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale MOZOBIL (plerixafor) è classificata come segue.

Confezione:

«20 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino in vetro - 24 mg/1,2 ml - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 039587011/E (in base 10) 15S363 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6215,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.0257,24;

validità del contratto: 24 mesi.

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006.

Il medicinale MOZOBIL (plerixafor) è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)* della legge 29 novembre 2007, n. 222.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

Payment by results secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOZOBIL (plerixafor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

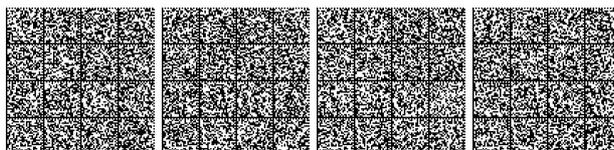
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 14 novembre 2011

Il direttore generale: RASI

11A15147

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atolux»

Estratto determinazione n. 2720 del 14 novembre 2011

Medicinale: ATOLUX

Titolare AIC: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397010/M (in base 10) 16JU6L (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397022/M (in base 10) 16JU6Y (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397034/M (in base 10) 16JU7B (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397046/M (in base 10) 16JU7Q (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397059/M (in base 10) 16JU83 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397061/M (in base 10) 16JU85 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397073/M (in base 10) 16JU8K (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397085/M (in base 10) 16JU8X (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040397097/M (in base 10) 16JU99 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397109/M (in base 10) 16JU9P (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397111/M (in base 10) 16JU9R (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397123/M (in base 10) 16JUB3 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397135/M (in base 10) 16JUBH (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397147/M (in base 10) 16JUBV (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397150/M (in base 10) 16JUBY (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397162/M (in base 10) 16JUCB (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397174/M (in base 10) 16JUCQ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040397186/M (in base 10) 16JUD2 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397198/M (in base 10) 16JUDG (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397200/M (in base 10) 16JUDJ (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397212/M (in base 10) 16JUDW (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397224/M (in base 10) 16JUF8 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397236/M (in base 10) 16JUFN (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397248/M (in base 10) 16JUG0 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397251/M (in base 10) 16JUG3 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

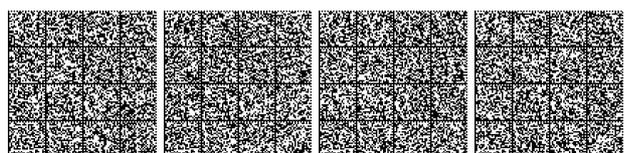
AIC n. 040397263/M (in base 10) 16JUGH (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040397275/M (in base 10) 16JUGV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Eccipienti:

Nucleo:

Carbonato di sodio anidro

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicolato (tipo A)

Povidone (K 25)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa

Macrogol 4000

Biossido di titanio

Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek SA, Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand-Allee I and Theodor-Neubauer-Strasse 33/36, 07407 Rudolstadt, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Pieffe Depositi s.r.l., Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello, (Roma), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

Atolux è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atolux è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL nei pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote, come terapia aggiuntiva ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ritenuti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397059/M (in base 10) 16JU83 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,33

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397147/M (in base 10) 16JUBV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,18

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397236/M (in base 10) 16JUFN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,47

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397010/M (in base 10) 16JU6L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,52

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397109/M (in base 10) 16JU9P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,44

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040397198/M (in base 10) 16JUDG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOLUX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Kabi»

Estratto determinazione n. 2721 del 14 novembre 2011

Medicinale: CIPROFLOXACINA KABI

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - I-37063 Isola della Scala (Verona) - Italia

Confezione

"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 1 sacca in freeflex

AIC n. 037406396/M (in base 10) 13PKPW (in base 32)

Confezione

"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 5 sacche in freeflex

AIC n. 037406408/M (in base 10) 13PKQ8 (in base 32)

Confezione

"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche in freeflex

AIC n. 037406410/M (in base 10) 13PKQB (in base 32)

Confezione

"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 sacche in freeflex

AIC n. 037406422/M (in base 10) 13PKQQ (in base 32)

Confezione

"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 30 sacche in freeflex

AIC n. 037406434/M (in base 10) 13PKR2 (in base 32)

Confezione

"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 40 sacche in freeflex

AIC n. 037406446/M (in base 10) 13PKRG (in base 32)

Confezione

"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in freeflex

AIC n. 037406459/M (in base 10) 13PKRV (in base 32)

Confezione

"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 sacche in freeflex

AIC n. 037406461/M (in base 10) 13PKRX (in base 32)

Confezione

"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche in freeflex

AIC n. 037406473/M (in base 10) 13PKS9 (in base 32)

Confezione

"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche in freeflex

AIC n. 037406485/M (in base 10) 13PKSP (in base 32)

Confezione

"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 sacche in freeflex

AIC n. 037406497/M (in base 10) 13PKT1 (in base 32)

Confezione

"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 40 sacche in freeflex

AIC n. 037406509/M (in base 10) 13PKTF (in base 32)

Confezione

"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca in freeflex

AIC n. 037406511/M (in base 10) 13PKTH (in base 32)

Confezione

"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 5 sacche in freeflex

AIC n. 037406523/M (in base 10) 13PKTV (in base 32)

Confezione

"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche in freeflex

AIC n. 037406535/M (in base 10) 13PKU7 (in base 32)

Confezione

"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche in freeflex

AIC n. 037406547/M (in base 10) 13PKUM (in base 32)

Confezione

"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 30 sacche in freeflex

AIC n. 037406550/M (in base 10) 13PKUQ (in base 32)

Confezione

"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 40 sacche in freeflex

AIC n. 037406562/M (in base 10) 13PKV2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

2 mg di ciprofloxacina (come idrogeno solfato)

50 ml di soluzione contengono 100 mg di ciprofloxacina

100 ml di soluzione contengono 200 mg di ciprofloxacina

200 ml di soluzione contengono 400 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:

Sodio cloruro

Acido solforico

Sodio idrossido come regolatore del pH

Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI

Fresenius Kabi Norge AS, Postboks 430, N-1753 Halden

Norvegia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ciprofloxacina Kabi soluzione per infusione è indicata nel trattamento delle infezioni

riportate sotto (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.

Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti

Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi

- Esacerbazione di malattia polmonare cronica ostruttiva
- infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
- polmonite

Otite media cronica suppurativa

Esacerbazione acuta della sinusite cronica, particolarmente se causata da batteri Gram-negativi

Infezioni delle vie urinarie

Orchiepididimite, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae

Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da Neisseria gonorrhoeae o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

Infezioni del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea del viaggiatore)

Infezioni intraddominali

Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi

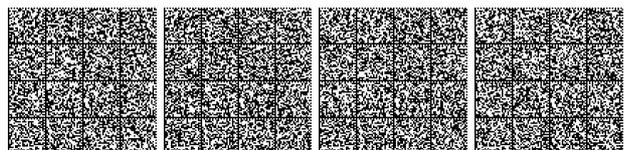
Otite esterna maligna

Infezioni ossee ed articolari

Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici

Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici

Inalazione di antrace (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da Pseudomonas aeruginosa

Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite

Inalazione di antrace (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafo 4.4 e 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 1 sacca in freeflex
AIC n. 037406396/M (in base 10) 13PKPW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,27
Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche in freeflex
AIC n. 037406410/M (in base 10) 13PKQB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 38,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,72
Confezione
"100 mg/50 ml soluzione per infusione" 20 sacche in freeflex
AIC n. 037406422/M (in base 10) 13PKQQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,43
Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in freeflex
AIC n. 037406459/M (in base 10) 13PKRV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,03
Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche in freeflex
AIC n. 037406473/M (in base 10) 13PKS9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 85,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 140,28
Confezione
"200 mg/100 ml soluzione per infusione" 20 sacche in freeflex
AIC n. 037406485/M (in base 10) 13PKSP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 170,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 280,57
Confezione
"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca in freeflex
AIC n. 037406511/M (in base 10) 13PKTH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,90
Confezione
"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche in freeflex
AIC n. 037406535/M (in base 10) 13PKU7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 193,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 319,02
Confezione
"400 mg/200 ml soluzione per infusione" 20 sacche in freeflex
AIC n. 037406547/M (in base 10) 13PKUM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 386,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 638,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA KABI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kerval»

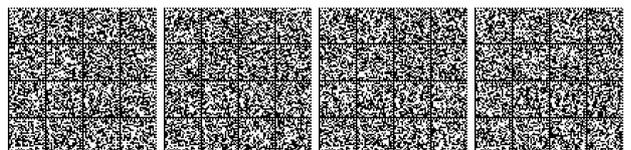
Estratto determinazione n. 2616/2011 dell'11 novembre 2011

Medicinale: KERVAL.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., strada Solaro, 75/77 - 18038 Sanremo (Imperia).

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835018/M (in base 10) 15ZPDB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835020/M (in base 10) 15ZPDD (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835032/M (in base 10) 15ZPDS (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835044/M (in base 10) 15ZPF4 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835057/M (in base 10) 15ZPFK (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835069/M (in base 10) 15ZPFX (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835071/M (in base 10) 15ZPFZ (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835083/M (in base 10) 15ZPGC (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835095/M (in base 10) 15ZPGR (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835107/M (in base 10) 15ZPH3 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835119/M (in base 10) 15ZPHH (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835121/M (in base 10) 15ZPHK (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835133/M (in base 10) 15ZPHX (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835145/M (in base 10) 15ZPJ9 (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835158/M (in base 10) 15ZPJQ (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835160/M (in base 10) 15ZPJS (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835172/M (in base 10) 15ZPK4 (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835184/M (in base 10) 15ZPKJ (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835196/M (in base 10) 15ZPKW (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835208/M (in base 10) 15ZPL8 (in base 32);

«160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835210/M (in base 10) 15ZPLB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan;

eccipienti:

KERVAL 40 mg e 160 mg compresse rivestite con film.

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460); Crospovidone (E1202); Silice; Magnesio stearato (E470b); Lattosio anidro.

Rivestimento della compressa: Ipromellosio (E464); Titanio diossido (E171); Macrogol; Ossido di ferro giallo (E172);

KERVAL 80 mg compresse rivestite con film.

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460); Crospovidone (E1202); Silice; Magnesio stearato (E470b); Lattosio anidro.

Rivestimento della compressa: Ipromellosio (E464); Titanio diossido (E171); Macrogol; Ossido di ferro giallo (E172); Ossido di ferro rosso (E172).

Rilascio lotti: PSI supply nv - Axxes Business Park - Guldensporenpark 22 - Block C - 9820 Merelbeke (Belgio).

Controllo lotti:

Quercus Labo BVBA - Wijmenstraat 21P - 9030 Mariakerke (Belgio);

Zeta Analytical Limited - Unit 3 - Colonial Way - Watford - Herts - WD24 4YR (Regno Unito);

Kennet Bioservices Ltd. - 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon - Wiltshire SN2 7RR (Regno Unito);

Microbiological Consultant Services - Units 8 & 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4 TF (Regno Unito).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Ltd. - Village Sikandarpur Bhainswal - Roorkee- Dehradoon Highway - Bhagwanpur - Roorkee - District Haridwar - Uttarakhand 247661 (India).

Produzione del principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited - Address - Plot # 18, 56, 57 & 58 Kiadb Industrial Area - Nanjangud - 571 302 - Mysore District - Karnataka (India).

Indicazioni terapeutiche.

KERVAL 40 mg compresse rivestite con film:

Ipertensione: Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;

Infarto del miocardio recente: Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore - 10 giorni);

Insufficienza cardiaca: Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati gli ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati i beta-bloccanti;

KERVAL 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film:

Ipertensione: Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;

Infarto del miocardio recente: Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore - 10 giorni);

Insufficienza cardiaca: Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati gli ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati i beta-bloccanti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835020/M (in base 10) 15ZPDD (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,11;

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835107/M (in base 10) 15ZPH3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,28;

«160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister in AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039835172/M (in base 10) 15ZPK4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,91.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KERVAL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15148

Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 2535/2011 dell'8 agosto 2011 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolia».

Nell'estratto della determinazione n. 2535/2011 dell'8 agosto 2011 relativa al medicinale per uso umano PROLIA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 agosto 2011 - serie generale - n. 198, supplemento ordinario n. 196, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra (RNRL);

leggasi: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo (RNRL).

11A15149

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Aciclovir Teva».

Con la determinazione n. aRM - 112/2011-813 dell'8 novembre 2011 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACICLOVIR TEVA;

confezione: 033066073;

descrizione: «800 mg compresse» 35 compresse;

medicinale: ACICLOVIR TEVA;

confezione: 033066061;

descrizione: «5% crema» tubo da 10 g;

medicinale: ACICLOVIR TEVA;

confezione: 033066059;

descrizione: «5% crema» tubo da 3 g;

medicinale: ACICLOVIR TEVA;

confezione: 033066046;

descrizione: «8 g/100 ml sospensione orale» flacone da 100 ml;

medicinale: ACICLOVIR TEVA;

confezione: 033066010;

descrizione: «200 mg compresse» 25 compresse.

È consentito alla Teva Italia S.r.l. lo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

11A15150

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm Italia».

Con la determinazione n. aRM - 111/2011-1590 dell'8 novembre 2011 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047016;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047028;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047030;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047042;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047055;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047067;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047079;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047081;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

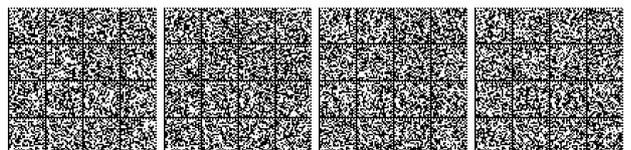
confezione: 039047093;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/AL;

medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: 039047105;

descrizione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 490 compresse in blister AL/AL.

11A15151

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Accusol con potassio»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 409 del 7 novembre 2011

Specialità medicinale: ACCUSOL CON POTASSIO.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACCUSOL CON POTASSIO:

037201011/M - «35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 Mmol/l di potassio» 2 sacche a doppia camera da 5.000 ml;

037201023/M - «35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 Mmol/l di potassio» 2 sacche a doppia camera da 5.000 ml,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dall'8 novembre 2011 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/273 del 19 aprile 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 dell'11 maggio 2011, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15152

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezaprev»

Estratto determinazione V&A PC n. 60 del 31 ottobre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società RKG S.R.L., con sede in Via Menotti Ciro, 1/A, Milano, con codice fiscale 11274810156.

Specialità medicinale EZAPREV.

Confezioni:

AIC n. 039869019\M - «0.088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869021\M - «0.088 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869033\M - «0.18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869045\M - «0.18 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869058\M - «0.35 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869060\M - «0.35 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869072\M - «0.7 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869084\M - «0.7 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869096\M - «1.1 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

AIC n. 039869108\M - «1.1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/-AL;

è ora trasferita alla società:

Chiesi Farmaceutici S.P.A., con sede in via Palermo, 26/A, Parma, con codice fiscale 01513360345.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15153

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud 2 mg» 30 comprimidos

Estratto determinazione V&A PC IP n. 616 del 4 ottobre 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: San Giorgio Pharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Perrone 47 G - 16152 Genova.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 041365014 (in base 10) 17GCJQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg;

eccipienti: biossido di silice colloidale, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Indicazioni terapeutiche:

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Emotec S.r.l., via Statale Sud, 60 - 41036 Medolla (Modena); Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi, 112 - 50100 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 041365014 - Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 041365014 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15154

Trasferimento di titolarità del medicinale «Pireflux»

Estratto determinazione V&A PC n. 62 del 31 ottobre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Reddy Pharma Italia S.P.A., con sede in via Wittgens Fernanda, 3 - Milano, con codice fiscale 05464490969:

Specialità medicinale PIREFLUX.

Confezioni:

AIC n. 040744017\M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 040744029\M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

è ora trasferita alla società:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, con sede in viale Amelia, 70 - Roma, con codice fiscale 03907010585.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15173

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» eye drop

Estratto determinazione V&A PC IP n. 618 del 4 ottobre 2011

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drop, suspension 0,1% + 0,3%, dalla Grecia, con numero di autorizzazione 6926/02-02-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: San Giorgio Pharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Perrone, 47 G - 16152 Genova.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice AIC: 041368010 (in base 10) 17GGGB (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico, idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., via Statale Sud, 60 - 41036 Medolla (Modena); Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi, 112 - 50100 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice AIC: 041368010 - Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml Codice AIC: 041368010 - RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15174

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/R/76 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ.

Confezioni:

037464017\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 6 Compresse In Blister Pvc/Al

037464029\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Al

037464031\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Al

037464043\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Al

037464056\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

037464068\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464070\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 (10×5) Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464082\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 160 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464094\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Al

037464106\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Al

037464118\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 16 Compresse In Blister Pvc/Al

037464120\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Al

037464132\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 (10×5) Compresse In Blister Pvc/Al

037464144\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

037464157\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464169\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464171\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464183/M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 160 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464195\M - "750 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Al

037464207\M - "750 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Al

037464219\M - "750 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

037464221\M - "750 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp.

037464233\M - "750 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 (10×5) Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp

037464245\M - "750 Mg Compresse Rivestite Con Film" 160 Compresse In Blister Pvc/Al Conf. Osp

037464258\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 6 Compresse In Blister Pp/Al

037464260\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pp/Al

037464272\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pp/Al

037464284\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pp/Al

037464296\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pp/Al

037464308\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464310\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 (10×5) Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp

037464322\M - "250 Mg Compresse Rivestite Con Film" 160 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464334\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464346\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464359\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 16 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464361\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464373\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 (10×5) Compresse In Blister Pp/Al

037464385\M - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pp/Al

037464397\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464409\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464411\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464423\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 160 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464435\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 10 Compresse In Blister Pp/Al

037464447\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20 Compresse In Blister Pp/Al

037464450\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pp/Al

037464462\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464474\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50 (10×5) Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464486\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 160 Compresse In Blister Pp/Al Conf. Osp.

037464498\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 12 Compresse In Blister Pvc/Al

037464500\M - “250 Mg Compresse Rivestite Con Film” 8 Compresse In Blister Pvc/Al

037464512\M - “250 Mg Compresse Rivestite Con Film” 16 Compresse In Blister Pvc/Al

037464524\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 16 Compresse In Blister Pvc/A1

037464536\M - “250 Mg Compresse Rivestite Con Film” 8 Compresse In Blister Pp/Al

037464548\M - “250 Mg Compresse Rivestite Con Film” 16 Compresse In Blister Pp/Al

037464551\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 16 Compresse In Blister Pp/Al

037464563\M - “750 Mg Compresse Rivestite Con Film” 12 Compresse In Blister Pp/Al

037464575\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 3 Compresse In Blister Pvc/Al

037464587\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 6 Compresse In Blister Pvc/Al

037464599\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 3 Compresse In Blister Pp/Al

037464601\M - “500 Mg Compresse Rivestite Con Film” 6 Compresse In Blister Pp/Al

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0305/001-0031R/01 NL/H/0305/001-003/1B/018 NUH/0305/001-003/1B/021/G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 - 4.5 - 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della Decisione della Commissione Europea in merito al Referral ex art. 30 e in seguito alla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale CIPROFLOXACINA SANDOZ, è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 16 gennaio 2007.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15175

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessioni di ricompense al valore dell’Esercito

Con il decreto presidenziale n. 259 in data 29 luglio 2011 all’8° reggimento alpini, è stata concessa la medaglia d’argento al valore dell’Esercito con la seguente motivazione: «Reggimento alpini impegnato in Afghanistan nella stabilizzazione del territorio e nel supporto alle istituzioni locali, operando da numerose basi remote, contrastava, con abnegazione ed estrema perizia, la forte resistenza armata degli insorti. In tale impegnativo e rischioso contesto operativo i militari dell’ottavo, con ferma determinazione e non comune coraggio, si prodigavano costantemente nell’attività di ricostruzione delle infrastrutture e di distribuzione degli aiuti umanitari, favorendo significativamente la governabilità dell’area occidentale afghana. Fulgido esempio di valorosa unità dell’Esercito cha ha dato lustro e prestigio alla Forza armata e all’Italia nel contesto internazionale». — Herat (Afghanistan), 9 ottobre 2008-2 aprile 2009

Con il decreto presidenziale n. 260 in data 12 luglio 2011 al colonnello Marco Centritto, nato il 22 novembre 1963 a Roma, è stata concessa la medaglia d’oro al valore dell’Esercito, con la seguente motivazione: «Comandante di unità elicotteri, con fermezza e rara lucidità, conduceva diverse operazioni a supporto delle forze impegnate a contrastare aggressioni perpetrate da elementi ostili. Alla guida dell’aeromobile, benché colpito dal fuoco avversario in più punti del velivolo, con manifesto rischio della propria vita completava le missioni di volo e perseverava nel garantire il prezioso supporto di fuoco. Grazie alla pronta capacità di reazione, all’indomito coraggio e all’efficacia dell’azione, riusciva a neutralizzare la minaccia e a completare con successo le missioni affidategli. Fulgido esempio di ufficiale che ha tenuto alto il prestigio dell’Esercito italiano nel contesto multinazionale e internazionale». — Bala Murghab (Afghanistan), 10-14 giugno 2009

Con il decreto presidenziale n. 261 in data 29 luglio 2011 al colonnello Gabriele Toscani De Col, nato il 28 aprile 1962 a Roma, è stata concessa la medaglia d’argento al valore dell’Esercito con la seguente motivazione: «Comandante del 187° reggimento paracadutisti, nel corso di un’operazione a supporto delle forze armate afghane, subiva un’imboscata e veniva coinvolto nell’esplosione di un ordigno collocato sulla rotabile percorsa. Nonostante fosse fatto segno a fuoco da parte di elementi ostili, organizzava e coordinava personalmente la reazione. Alla testa del suo personale, con consapevole coraggio, fermezza e rara lucidità, mettendo più volte a repentaglio la propria incolumità personale, riusciva brillantemente a neutralizzare la minaccia. Splendida figura di ufficiale superiore e di comandante, che ha dato lustro e prestigio all’Esercito italiano». — Farah (Afghanistan), 23 agosto 2009

Con il decreto presidenziale n. 262 in data 29 luglio 2011 al colonnello Marco Tuzzolino, nato l’11 giugno 1964 a Palermo, è stata concessa la medaglia d’argento al valore dell’Esercito con la seguente motivazione: «Comandante del 183° reggimento paracadutisti, nel corso di un’operazione in supporto alle forze armate afghane per la riconquista di un posto di frontiera, conduceva personalmente un elisbarco ad altissimo rischio. Impegnato nei successivi combattimenti, affrontava la minaccia con consapevole coraggio, fermezza e rara lucidità. Malgrado fosse fatto segno a fuoco, esponendosi a rischio della propria incolumità, dirigeva con assoluta efficacia e con eccellente azione di comando la propria unità che, dopo due giorni di intensi scontri, otteneva il controllo del presidio. Fulgido esempio di ufficiale superiore e comandante che con coraggio e abnegazione ha tenuto alto il prestigio dell’Esercito italiano». — Morichak (Afghanistan), 7-8 settembre 2009

Con il decreto presidenziale n. 263 in data 29 luglio 2011 al tenente colonnello Andrea Ascani, nato il 18 ottobre 1964 a Bolzano, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota di elicottero in missione di soccorso a un posto di controllo della polizia afghana attaccato da insorti, manovrava a bassa quota per identificare con certezza la minaccia, evitando di coinvolgere nell'azione truppe amiche e civili presenti nell'area. A rischio della propria vita, benché fatto segno a fuoco e con il proprio elicottero colpito, proseguiva nell'azione riuscendo a neutralizzare gli elementi ostili e consentendo di mantenere il possesso del posto di controllo a presidio di una fondamentale via di comunicazione. Fulgido esempio di ufficiale che, con coraggio e determinazione, ha contribuito a dare lustro all'Esercito italiano». — Farah (Afghanistan), 28 agosto 2009

Con il decreto presidenziale n. 264 in data 29 luglio 2011 al tenente colonnello Rodolfo Sganga, nato il 23 gennaio 1967 a Varese, e stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di battaglione paracadutisti, nel corso di un'operazione volta a verificare la presenza di un deposito di esplosivi, veniva ingaggiato da forze ostili, per oltre cinque ore, con fuoco di armi portatili, mortai e razzi. Dimostrando eccezionale prontezza e coraggio, esponendosi a rischio della propria incolumità, organizzava e guidava personalmente con successo la reazione riuscendo, in tale frangente, a far soccorrere ed evacuare un militare ferito. Esemplare figura di comandante che ha contribuito a dare lustro all'Esercito italiano in un contesto internazionale». — Bala Baluk (Afghanistan), 25 luglio 2009

Con il decreto presidenziale n. 265 in data 29 luglio 2011 al tenente colonnello Roberto Trubiani, nato il 7 luglio 1967 Popoli (Pescara), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di battaglione paracadutisti, veniva incaricato di supportare l'azione della 1ª brigata dell'Esercito afghano, già provata da numerose perdite. Al comando della sua unità, nel corso di una complessa operazione, nonostante fosse fatto segno al fuoco di armi portatili, mortai e razzi, si esponeva a manifesto rischio per condurre, da posizione avanzata, il ripiegamento delle forze sul campo, portato poi a termine brillantemente. Mirabile esempio di ufficiale che ha tenuto alto il prestigio del contingente nazionale e dell'Esercito in un contesto internazionale». — Bala Murghab (Afghanistan), 29 maggio 2009

Con il decreto presidenziale n. 266 in data 29 luglio 2011 al maggior Stefano Salvadori, nato il 24 settembre 1967 a Trieste, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale pilota di elicottero, partecipava a molteplici missioni utilizzando l'aeromobile con estrema competenza e perizia. In particolare, impiegato a nord di Farah in una missione di supporto aereo ravvicinato in soccorso a un posto di controllo della polizia afghana sottoposto ad attacco, con sprezzo del pericolo manovrava a bassa quota per identificare la minaccia. Benché l'aeromobile fosse stato colpito, proseguiva con efficacia l'azione di contrasto, fino alla neutralizzazione delle sorgenti di fuoco ostili. Splendida figura di ufficiale che ha elevato il prestigio dell'Esercito italiano in un contesto multinazionale e internazionale». — Tshin e Afghani (Afghanistan), 28 agosto 2009

Con il decreto presidenziale n. 267 in data 29 luglio 2011 al tenente Lorenzo Ballin, nato il 1° luglio 1979 a Padova, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Vice comandante di compagnia paracadutisti, durante un'importante operazione, incaricato della presa di un obiettivo particolarmente esposto alla minaccia, subiva, a più riprese, violenti attacchi da parte di insorti. Nonostante l'azione ostile, manteneva il controllo del settore presidiato assicurando, con il proprio personale, il consolidamento della posizione. Nelle ventiquattro ore successive, a seguito di ulteriori attacchi, il suo posto di osservazione veniva colpito e severamente danneggiato. Benché gravemente ferito, proseguiva nell'azione di contrasto, continuando a impartire disposizioni per l'assolvimento della missione. Fulgido esempio di ufficiale che con coraggio e abnegazione ha elevato il prestigio dell'Esercito italiano». — Bala Murghab (Afghanistan), 10-11 giugno 2009

Con il decreto presidenziale n. 268 in data 29 luglio 2011 al capitano Giovanni Corrado, nato il 3 gennaio 1979 a Tricase (Lecce), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di compagnia paracadutisti, incaricato di acquisire un obiettivo fondamentale per la riuscita di un'importante operazione, alla testa del suo personale, veniva fatto segno a fuoco di razzi ed armi portatili. Con ardimento e sereno coraggio, esponendo la propria vita a manifesto rischio, organizzava personalmente la reazione e si impossessava dell'importante posizione, costringendo le forze ostili a ripiegare. Chiaro esempio di elette virtù militari che ha contribuito in maniera significativa a esaltare il prestigio dell'Esercito italiano». — Bala Murghab (Afghanistan), 10 giugno 2009

Con il decreto presidenziale n. 269 in data 29 luglio 2011 al capitano Fulvio Menegazzo, nato l'11 maggio 1975 a Legnano (Milano), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di compagnia alpini, effettuava brillantemente in più giorni l'avvicendamento del presidio della base operativa avanzata di Bala Murghab, nonostante la continua e strenua opposizione di forze ostili. Con coraggio e perizia reagiva, alla testa del suo reparto schierato al controllo del settore nord dell'area di responsabilità, ai numerosi attacchi portatigli. Coordinava, inoltre, con energico e quotidiano impegno, le complesse operazioni aereo-terrestri e l'attività di cooperazione civile-militare che contribuivano significativamente al netto miglioramento delle condizioni di sicurezza dell'area occidentale afghana. Splendida figura di ufficiale che ha dato lustro e prestigio all'Esercito italiano». — Herat (Afghanistan), ottobre 2008-aprile 2009

Con il decreto presidenziale n. 270 in data 29 luglio 2011 al capitano Gianluca Simonelli, nato il 12 aprile 1978 a Carbonia (Carbonia-Iglesias), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di compagnia paracadutisti, nel corso di un pesante attacco di forze ostili, durato oltre cinque ore, manovrava con assoluta perizia e ardimento la propria unità al fine di agevolare il ripiegamento di altro reparto oggetto di un'intensa azione di fuoco avversaria. Benché ferito, in condizioni di estrema difficoltà ed esponendo la propria vita a manifesto rischio, continuava in prima persona a impartire le disposizioni che consentivano d'infliggere gravi perdite all'avversario, portando a termine con successo la missione. Splendida figura di ufficiale che, con il suo coraggio e determinazione, ha contribuito a dare lustro all'Esercito italiano». — Bala Baluk (Afghanistan), 25 luglio 2009

Con il decreto presidenziale n. 271 in data 29 luglio 2011 al capitano Andrea Zanini, nato il 4 novembre 1976 a Milano, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di compagnia, veniva incaricato di assicurare il presidio delle basi operative avanzate di Bala Murghab a nord e, successivamente, di Delaram a sud del settore di operazioni. Durante il difficile movimento terrestre verso la base avanzata posta al confine con il Turkmenistan, fatto più volte segno a fuoco con armi leggere e anticarro, guidava con coraggio e perizia la sua unità al fine di garantire l'assolvimento del compito assegnatogli. Dopo ripetuti combattimenti contro le forze ostili, riusciva a raggiungere l'obiettivo finale senza riportare alcuna perdita. Fulgido esempio di ufficiale che ha dato lustro e prestigio all'Esercito italiano». — Herat (Afghanistan), ottobre 2008-aprile 2009

Con il decreto presidenziale n. 272 in data 29 luglio 2011 al maresciallo capo Marco Sponziello, nato il 7 novembre 1972 a Milano, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Sottufficiale incursore, nel corso di un'operazione in supporto alle forze di sicurezza afghane tesa alla cattura di uno dei maggiori ricercati, si prodigava con coraggio nel coordinamento delle componenti alle sue dipendenze. Durante la delicata fase di irruzione all'interno di un edificio, esponendosi in prima persona, agiva in modo rapido e risoluto disarmando e, successivamente, immobilizzando un individuo sospetto, senza ricorrere all'uso delle armi ed evitando il rischio di eventuali danni collaterali. Splendida figura di sottufficiale che ha contribuito ad accrescere il prestigio e il lustro dell'Esercito italiano in un contesto internazionale». — Bala Baluk (Afghanistan), 28 marzo 2009

Con il decreto presidenziale n. 273 in data 29 luglio 2011 al maresciallo ordinario Savino Rubino, nato il 13 gennaio 1979 a Bari, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di plotone impegnato in un'operazione per il controllo di un importante settore nell'area di Bala Murghab, veniva coinvolto in una prolungata imboscata, perpetrata da elementi ostili con razzi controcarro e armi automatiche, che provocava il ferimento di un paracadutista e gravi danni ai blindati. Nel corso del violento conflitto a fuoco, esponeva la propria vita a manifesto rischio, riuscendo a portare a termine il compito assegnato e dirigendo con successo lo sgombero del personale ferito e il recupero degli automezzi resi inefficienti. Splendida figura si sottufficiale che ha contribuito a elevare il prestigio dell'Esercito italiano». — Bala Murghab (Afghanistan), 24 giugno 2009

Con il decreto presidenziale n. 274 in data 29 luglio 2011 al primo caporal maggiore capo Arsenio Tierno, nato il 24 agosto 1975 a Polla (Salerno), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito, con la seguente motivazione: «Caporal maggiore capo paracadutista, partecipava a un'importante operazione in supporto alla polizia afghana, finalizzata all'arresto di pericolosi capi degli insorti. Nonostante il suo posto di osservazione fosse oggetto di incessante attacco ostile, con manifesto coraggio e a rischio della propria incolumità si prodigava per ga-

rantire, con il tiro mirato dell'arma in dotazione, lo sganciamento della propria pattuglia dall'area del conflitto a fuoco. Solo successivamente, assolto il compito, ripiegava verso le forze amiche. Chiaro esempio di elette virtù militari e sprezzo del pericolo che ha dato lustro e prestigio all'Esercito italiano». — Bala Murghab (Afghanistan), 7 maggio 2009

Con il decreto presidenziale n. 275 in data 29 luglio 2011 al caporal maggiore scelto Floro Guarna, nato il 12 agosto 1978 a Catanzaro, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante di squadra fucilieri e capocarro, nel corso di un'operazione nell'area di Bala Baluk, veniva fatto segno a fuoco da parte di insorti che ingaggiavano la sua unità armati di razzi e armi portatili. Gravemente ferito, incurante del dolore, organizzava con perizia e coraggio il ripiegamento della squadra verso una posizione di sicurezza atta a preservare l'incolumità dell'equipaggio e solo dopo aver assolto il compito, stremato, si accasciava. Con il suo comportamento, ha contribuito a elevare il prestigio dell'Esercito italiano in un contesto internazionale». — Bala Baluk (Afghanistan), 25 luglio 2009

Con il decreto presidenziale n. 276 in data 29 luglio 2011 al caporal maggiore scelto Nicola Mura, nato il 20 luglio 1980 a Oristano, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Capocarro di un mezzo cingolato, intervenuto sul luogo di violenti disordini, colpito al tronco e agli arti da violenta sassaiola da parte di una folla ostile, attirava volontariamente su di sé, con sprezzo del pericolo, l'attenzione dei facinorosi. Esplodendo dei colpi di avvertimento in aria con l'arma in dotazione, disperdeva gli aggressori e dirigeva il pilota, sanguinante in volto, al fine di evitare di travolgere donne e bambini a ridosso della cingolatura. Ammirevole figura di bersagliere che per coraggio e altissimo senso del dovere ha dato lustro e prestigio alla Forza armata». — Khirbat Silim (Libano), 18 luglio 2009

Con il decreto presidenziale n. 277 in data 29 luglio 2011al primo caporal maggiore Francesco Mason, nato l'8 agosto 1981 a Pisa, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Primo caporal maggiore paracadutista, impiegato in un pattugliamento congiunto con le forze afghane, veniva attaccato da forze ostili. Durante il violento scontro a fuoco, esponendosi personalmente, guidava una squadra a copertura del convoglio attaccato, consentendo le operazioni di recupero di un automezzo e il successivo allontanamento dalla zona dello scontro. Durante tale movimento, interveniva con immediatezza nel prestare soccorso a un mitragliere ferito che, grazie all'accurato e pronto intervento, aveva salva la vita. Eccezionale esempio di professionalità e abnegazione che ha contribuito a elevare l'immagine dell'Esercito italiano in un contesto internazionale». — Shewan (Afghanistan), 11 giugno 2009

Con il decreto presidenziale n. 278 in data 29 luglio 2011 al primo caporal maggiore Alessio Riccardelli, nato il 13 maggio 1982 a Formia (Latina), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Alla guida del proprio mezzo cingolato, intervenuto sul luogo di violenti disordini, veniva sottoposto a distanza ravvicinata, da parte di una folla ostile, a un fitto lancio di sassi di inaudita violenza. Ferito al volto, sanguinante e sul punto di perdere i sensi, nonostante il lancinante dolore e pressoché accecato dalla copiosa fuoriuscita di sangue, rimaneva volontariamente esposto alle offese per evitare, con il movimento del proprio veicolo, di travolgere donne e bambini a ridosso della cingolatura. Ammirevole esempio di elette virtù militari che per coraggio e altissimo senso del dovere ha dato lustro e prestigio all'Esercito italiano». — Khirbat Silim (Libano), 18 luglio 2009

Con il decreto presidenziale n. 279 in data 29 luglio 2011 al caporal maggiore Stefano La Mattina, nato il 19 novembre 1985 a Nizza Monferrato (Asti), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Mitragliere di bordo, impegnato a erogare fuoco di copertura al fine di consentire il disimpegno dei propri commilitoni nel corso di un'imboscata, veniva gravemente ferito a un braccio. Conscio dell'importanza di mantenere la posizione per non esporre i paracadutisti a ulteriore minaccia avversaria, a rischio della propria vita, sotto intenso fuoco, utilizzando il braccio ancora abile, proseguiva il tiro riuscendo a respingere l'attacco. Chiaro esempio di professionalità, coraggio e abnegazione che ha dato lustro all'Esercito italiano nel contesto multinazionale e internazionale». — Parmakan (Afghanistan), 23 luglio 2009

Con il decreto presidenziale n. 280 in data 29 luglio 2011 al caporal maggiore Andrea Mancino, nato il 16 settembre 1985 a Acireale (Catania), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «In servizio di scorta a un'autocolonna, nel corso di un'imboscata perpetrata da elementi ostili con intenso fuoco di armi automatiche e di lanciarazzi scendeva, con esemplare sprezzo del pericolo, dall'automezzo protetto e si poneva alla guida di un camion civile, proditoriamente abbandonato sulla rotabile, che impediva la prosecuzione del movimento da parte dei veicoli. La sua pronta e coraggiosa azione consentiva di liberare la sede stradale e lo sganciamento del convoglio posto sotto attacco, garantendo altresì l'incolumità degli equipaggi. Splendida figura di soldato coraggioso e chiaro esempio di nobili virtù militari che ha dato lustro e prestigio all'Esercito italiano». — Akazai (Afghanistan), 19 ottobre 2008

11A14819

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Voltura della concessione dell'attività di distribuzione dell'energia elettrica, nel comune di Vicenza

Con decreto del 26 ottobre 2011, il Ministro dello sviluppo economico ha volturato la concessione dell'attività di distribuzione di energia elettrica nel comune di Vicenza, dalla società AIM Vicenza S.p.A. alla società AIM Servizi a rete S.r.l.

11A14815

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Pavia Trust Società Fiduciaria S.r.l.», in Vigevano.

Con D.D. 9 novembre 2011, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la Società «Pavia Trust Società Fiduciaria S.r.l.», con sede legale in Vigevano (PV), C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 02408680185, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al R.D. 22 aprile 1940, n. 531.

11A15224

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-GU1-274) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI		
*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **163,35**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00